SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 54

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 5 marzo 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Feisoglio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Feisoglio (Cuneo);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su dieci assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Feisoglio (Cuneo) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Lorella Masoero è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 febbraio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Feisoglio (Cuneo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 4 febbraio 2019, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Cuneo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 4 febbraio 2019.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Feisoglio (Cuneo), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Lorella Masoero, in servizio presso la Prefettura di Cuneo.

Roma, 14 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01394

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Ricengo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ricengo (Cremona);

Considerato altresì che, in data 3 febbraio 2019, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

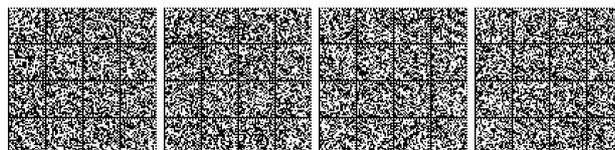
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Ricengo (Cremona) è sciolto.

Dato a Roma, addì 19 febbraio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Ricengo (Cremona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Ernestino Sassi.

Il citato amministratore, in data 3 febbraio 2019, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ricengo (Cremona).

Roma, 14 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01395

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Ostuni e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ostuni (Brindisi);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ostuni (Brindisi) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Rosa Maria Padovano è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 febbraio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Ostuni (Brindisi), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 6 febbraio 2019.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'artt. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il viceprefetto vicario di Brindisi, in sede vacante, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 7 febbraio 2019.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ostuni (Brindisi), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Rosa Maria Padovano, in servizio presso la Prefettura di Bari.

Roma, 14 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01396

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 febbraio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Tricarico e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Tricarico (Matera);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Tricarico (Matera) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Alberico Gentile è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 febbraio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Tricarico (Matera), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 30 gennaio 2019, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Matera ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 31 gennaio 2019.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Tricarico (Matera) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Alberico Gentile, viceprefetto in quiescenza.

Roma, 14 febbraio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A01397

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 febbraio 2019.

Modifica dei termini di trasmissione dei dati relativi a spesometro, esterometro e comunicazioni liquidazioni IVA, nonché proroga dei termini per i versamenti IVA e le comunicazioni dei dati per i soggetti che facilitano le vendite a distanza tramite l'uso di interfacce elettroniche.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'art. 12, comma 5, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, tenendo conto delle esigenze generali dei contribuenti, dei sostituti e dei responsabili d'imposta o delle esigenze organizzative dell'amministrazione, possono essere modificati i termini riguardanti gli adempimenti dei contribuenti relativi a imposte e contributi dovuti in base allo stesso decreto;

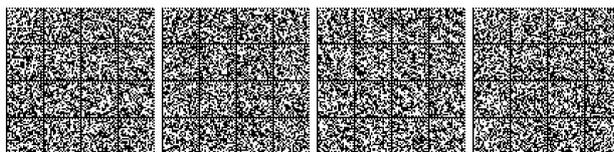
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante «Istituzione dell'imposta sul valore aggiunto»;

Visto l'art. 21 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, come modificato dall'art. 4, commi 1, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, il quale al comma 1 stabilisce che in riferimento alle operazioni rilevanti ai fini dell'imposta sul valore aggiunto effettuate, i soggetti passivi trasmettono telematicamente all'Agenzia delle entrate, entro l'ultimo giorno del secondo mese successivo ad ogni trimestre, i dati di tutte le fatture emesse nel trimestre di riferimento, e di quelle ricevute e registrate ai sensi dell'art. 25 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, ivi comprese le bollette doganali, nonché i dati delle relative variazioni;

Visto l'art. 21-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, concernente «Comunicazione dei dati delle liquidazioni periodiche I.V.A.»;

Visto l'art. 4, comma 4, del decreto-legge n. 193 del 2016, il quale stabilisce che le disposizioni di cui ai commi 1 a 3 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2017 e che per il primo anno di applicazione della disposizione di cui all'art. 21 del decreto-legge n. 78 del 2010, come sostituito dal comma 1 dello stesso art. 4, le comunicazioni possono essere effettuate per il primo semestre entro il 16 settembre 2017 e per il secondo semestre entro il mese di febbraio 2018;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, recante «Disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 settembre 2017, n. 224;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia dell'entrate del 28 settembre 2017, «Irregolare funzionamento del servizio telematico "Fatture e Corrispettivi" per la trasmissione dei dati delle fatture emesse e ricevute di cui all'art. 21 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122», con cui è disposto il differimento del termine di scadenza per la trasmissione dei dati delle fatture emesse e ricevute al 5 ottobre 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259, con il quale è disposta la proroga al 16 ottobre 2017 per la effettuazione delle comunicazioni dei dati di cui all'art. 21 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relative al primo semestre 2017;

Visto l'art. 11 del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96, il quale dispone che «con riferimento all'obbligo di comunicazione di cui all'art. 21, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, i dati relativi al terzo trimestre del 2018 possono essere trasmessi entro il 28 febbraio 2019»;

Visto l'art. 1, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, inserito dall'art. 1, comma 909, lettera *a)*, n. 4, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, a decorrere dal 1° gennaio 2019, il quale dispone che «i soggetti passivi di cui al comma 3 trasmettono telematicamente all'agenzia delle entrate i dati relativi alle operazioni di cessione dei beni e di prestazioni di servizi effettuate e ricevute verso e da soggetti non stabiliti nel territorio dello Stato, salvo quelle per le quali è stata emessa una bolletta doganale e quelle per le quali siano state emesse o ricevute fatture elettroniche secondo le modalità indicate nel comma 3. La trasmissione telematica è effettuata entro l'ultimo giorno del mese successivo a quello della data del documento emesso ovvero a quello della data di ricezione del documento comprovante l'operazione»;

Visto l'art. 11-*bis*, commi da 11 a 15, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito con modificazioni nella legge dell'11 febbraio 2019, n. 12, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione;

Considerate le esigenze generali rappresentate dalle categorie professionali in relazione alle difficoltà tecniche riscontrate nella gestione della fatturazione elettronica;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Proroga di termini per la comunicazione di dati delle fatture

1. Il termine del 28 febbraio 2019, stabilito per la effettuazione delle comunicazioni dei dati di cui all'art. 21, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, è prorogato al 30 aprile 2019.

2. I dati di cui all'art. 1, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, relativi alle operazioni dei mesi di gennaio e febbraio 2019 sono trasmessi all'Agenzia delle entrate entro il 30 aprile 2019.

Art. 2.

Proroga del termine di trasmissione dei dati delle liquidazioni periodiche IVA relativi al quarto trimestre 2018.

1. Le comunicazioni dei dati delle liquidazioni periodiche dell'imposta sul valore aggiunto, di cui all'art. 21-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, relative al quarto trimestre 2018 sono trasmesse entro il 10 aprile 2019.

Art. 3.

Proroga dei termini per i versamenti IVA e le comunicazioni dei dati per i soggetti che facilitano le vendite a distanza mediante l'uso di interfacce elettroniche.

1. Per i soggetti passivi che facilitano tramite l'uso di un'interfaccia elettronica le vendite a distanza di telefoni cellulari, console da gioco, tablet PC e laptop, i termini per il versamento dell'imposta sul valore aggiunto, dovuta ai sensi dell'art. 11-*bis*, commi da 11 a 15, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, da effettuarsi entro il 16 aprile 2019, sono prorogati al 16 maggio 2019, con la maggiorazione dello 0,40 per cento mensile a titolo di interesse corrispettivo.

2. I soggetti di cui al comma 1 trasmettono all'Agenzia delle entrate i dati di cui all'art. 1, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, relativi alle operazioni dei mesi di marzo e aprile 2019 entro il 31 maggio 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 febbraio 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 28 febbraio 2019, n. 502

19A01521

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 21 dicembre 2018.

Approvazione delle graduatorie del settore ERC PE4 - Bando PRIN 2017. (Decreto n. 3402/2018).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge n. 85 del 16 maggio 2008 convertito, con modificazioni, in legge n. 121 del 14 luglio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati € 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'*European Research Council* identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita);

Visto il protocollo d'intesa MIUR-INFN del 14 dicembre 2017, firmato dal Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dal presidente dell'Istituto nazionale di fisica nucleare, con il quale sono stati destinati € 13.000.000 ad azioni volte a conseguire, in particolare, il rafforzamento delle eccellenze per la ricerca in Italia, al fine di aumentare l'attrattività del sistema italiano della ricerca;

Vista la nota prot. 183944 del 19 ottobre 2017 del Ministero dell'economia e finanze, con la quale, a seguito del D.M.T. n. 177410 del 16 ottobre 2017, sono stati destinati, tra l'altro, € 10.000.000 a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 140 della legge n. 232/2016, come finanziamento aggiuntivo per i progetti di ricerca di interesse nazionale;

Vista la delibera CIPE del 1° maggio 2016, con la quale sono stati destinati, tra l'altro, € 50.000.000 a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il consolidamento di gruppi di ricerca che abbiano dimostrato particolare creatività nella scelta dei temi di ricerca o negli approcci metodologici;

Visto il decreto interministeriale n. 724 del 19 settembre 2016, registrato alla Corte dei conti il 10 novembre 2016 n. 4100, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale sono stati destinati, tra l'altro, € 39.803.041 a valere sulle risorse del FIRST per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, comprensivi dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio di € 1.194.091 (corrispondente al 3% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 21, comma 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240); nell'ambito dello stanziamento complessivo sopraddetto, un importo pari ad € 6.000.000 è riservato a progetti presentati da giovani ricercatori «under 40» (comprensivi del corrispondente importo di € 180.000 per le attività di valutazione e monitoraggio);

Visto il decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017 n. 839, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il quale sono stati destinati, tra l'altro, € 32.782.585, a valere sulle risorse del FIRST per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, comprensivi dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio di € 983.478 (corrispondenti al 3% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 21 comma 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240);

Visto il d.d. n. 2618 del 2 ottobre 2017, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 3 novembre 2017, con il quale sono stati complessivamente impegnati € 72.585.625,77 così suddivisi:

a) per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR:

€ 38.608.949,77 (FIRST 2016);

€ 31.799.107,00 (FIRST 2017);

b) per le attività di valutazione e monitoraggio:

€ 1.194.091,00 (FIRST 2016);

€ 983.478,00 (FIRST 2017);

Visto il d.d. n. 3598 del 13 dicembre 2017, con il quale sono stati complessivamente impegnati € 10.000.000,00 di cui € 9.700.000,00 per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR ed € 300.000,00 per le attività di valutazione e monitoraggio;

Visto il d.d. n. 594 del 26 luglio 2016 con il quale sono state definite le procedure per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR;

Visto il d.d. n. 3728 del 27 dicembre 2017 con il quale è stato emanato il bando destinato al finanziamento di Progetti di ricerca di rilevante interesse nazionale (PRIN), diviso in tre linee d'intervento: *a)* «linea d'intervento Principale»; *b)* «linea d'intervento Giovani»; *c)* «linea d'intervento Sud»;

Visto l'art. 5 del bando che ha stabilito che la valutazione dei progetti si svolga attraverso una prima fase di preselezione, di competenza diretta di Comitati di selezione (uno per ciascuno dei settori di ricerca ERC, per un totale di venticinque CdS), e una seconda fase di valutazione scientifica del progetto affidata a revisori esterni ai CdS, ma coordinati dagli stessi CdS, nel rispetto delle procedure di cui all'allegato 3 al bando;

Visto l'art. 3, comma 2 del predetto bando, che ha disposto che, con apposito decreto, prima dell'insediamento dei CdS, il MIUR avrebbe reso nota la ripartizione dei fondi complessivi disponibili per ogni settore, definita secondo le procedure di calcolo di cui all'art. 3, comma 1, evidenziando, per ogni settore, gli importi destinati alle diverse linee d'intervento;

Visto il d.d. n. 1039 del 27 aprile 2018 con cui il MIUR, nel rispetto delle procedure di cui predetto art. 3 del d.d. n. 3728 del 27 dicembre 2017, ha determinato le disponibilità economiche per linea di intervento e settore ERC;

Considerato che, con il predetto d.d. n. 1039 del 27 aprile 2018, al settore PE4 sono state assegnate le seguenti disponibilità economiche, così suddivise per linea d'intervento:

a) Linea A: € 7.445.280,00;

b) Linea B: € 482.109,00;

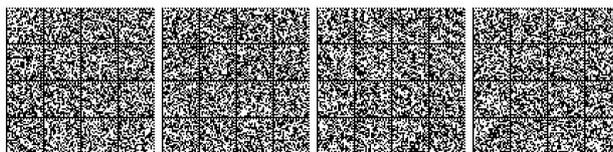
c) Linea C: € 1.309.352,00;

Visti i dd.dd. n. 1063 del 2 maggio 2018, n. 1459 dell'11 giugno 2018, n. 1506 del 13 giugno 2018, n. 2446 del 25 settembre 2018 e n. 2593 dell'8 ottobre 2018, con cui sono stati nominati i Comitati di selezione;

Visto il verbale di insediamento del Comitato di selezione del settore ERC PE4, redatto in data 29 maggio 2018 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale il Comitato di selezione, tra l'altro, ha stabilito che, qualora al termine delle valutazioni affidate ai revisori esterni i fondi disponibili non fossero stati sufficienti per garantire il finanziamento di tutti i progetti classificati «pari merito» in base al punteggio ottenuto nell'ESR definitivo, la graduatoria sarebbe stata formulata tenendo conto dell'età anagrafica del coordinatore scientifico (o «*principal investigator*» - PI), dal più giovane al più vecchio, procedendo quindi al finanziamento dei progetti con PI più giovane fino all'esaurimento del budget disponibile;

Visto il verbale finale della prima fase di valutazione (pre-selezione) del suddetto Comitato di selezione PE4, redatto in data 30 luglio 2018 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale sono state approvate, nel rispetto dei criteri indicati nel bando, le graduatorie relative alle linee di intervento A, B e C, ammettendo alla seconda fase soltanto i progetti con punteggio almeno pari a 15, come previsto dall'allegato 3 del bando;

Visto il verbale finale del Comitato di selezione relativo al settore PE4, redatto in data 19 dicembre 2018 sotto forma di «documento informatico ufficiale», nel quale, nel rispetto dei criteri indicati nell'allegato 3 del bando e nel predetto verbale di insediamento, è stata formulata la graduatoria per le tre linee d'intervento (per i progetti con punteggio almeno pari a 90) e definito conseguentemente il numero dei progetti da ammettere a finanziamento, definendone altresì i relativi costi congrui e i contributi proposti;

Tenuto conto delle indicazioni ricevute dalla struttura di coordinamento e gestione della banca dati relativa al CUP, in base alle quali l'erogazione dei fondi dal MIUR agli atenei ed agli enti pubblici di ricerca, in ambito PRIN, deve essere considerata come semplice trasferimento, con la conseguenza che il MIUR non deve operare come soggetto concentratore, come a suo tempo anticipato a tutti gli atenei ed enti pubblici di ricerca con nota MIUR prot. 12995 del 1° luglio 2016; il CUP dovrà essere pertanto richiesto dagli stessi atenei ed enti pubblici di ricerca (un CUP per ogni unità di ricerca ad essi afferente nell'ambito dei singoli progetti PRIN) e comunicato al MIUR subito dopo l'avvenuto trasferimento dei fondi;

Ritenuta la necessità che il contributo riconosciuto come congruo dal Comitato di selezione sia ripartito dal singolo coordinatore nazionale (mediante apposita maschera disponibile a partire dal 16 gennaio 2019 sul sito http://prin.miur.it) tra le varie unità di ricerca del progetto da egli stesso proposto, nel termine di 15 giorni dalla data sopra indicata (e quindi entro il 31 gennaio 2019); al termine di tale fase (detta «rideterminazione»), il MIUR procederà alla definizione degli importi complessivi da trasferire ad ogni ateneo e ad ogni ente pubblico di ricerca, e all'emanazione del relativo «decreto di ammissione al contributo»;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvate le graduatorie relative alle tre linee di intervento (per tutti i progetti con punteggio almeno pari a 90), così come riportate nell'allegato A, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto.

Art. 2.

Nel rispetto delle proposte del Comitato di selezione relativo al settore PE4, sono approvati per ciascuna delle tre linee di intervento i progetti presentati dai coordinatori nazionali riportati nella tabella di cui all'allegato B, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto.

Art. 3.

Entro il 31 gennaio 2019 ogni coordinatore nazionale (mediante apposita maschera disponibile sul sito http://prin.miur.it) dovrà procedere alla ripartizione del contributo tra le varie unità di ricerca del progetto da egli stesso proposto; al termine di tale fase (detta «rideterminazione»), il MIUR procederà alla definizione degli importi complessivi da trasferire ad ogni ateneo e ad ogni ente pubblico di ricerca ed all'emanazione del relativo «decreto di ammissione al contributo».

Per i progetti per i quali, nel termine sopra indicato, non risulterà effettuata la rideterminazione, il MIUR si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'approvazione del progetto disposta con il presente decreto.

Art. 4.

1. L'importo di € 7.445.280,00, relativo al finanziamento della linea di intervento A, graverà sulle disponibilità di cui al protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati € 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'*European Research Council* identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita).

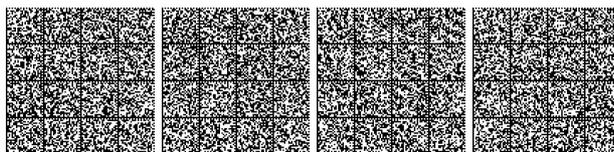
2. L'importo di € 482.109,00, relativo al finanziamento della linea di intervento B, graverà sulle disponibilità di cui al protocollo d'intesa MIUR-IIT-MEF del 27 dicembre 2017, firmato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal presidente della Fondazione dell'«Istituto italiano di tecnologia», con il quale sono stati destinati € 250.000.000 al finanziamento di progetti scientifici ricadenti nei macrosettori scientifici dell'*European Research Council* identificati con le sigle PE (Scienze fisiche, chimiche, ingegneristiche) e LS (Scienze della vita).

3. L'importo di € 1.309.352,00, relativo al finanziamento della linea di intervento C, graverà sulle disponibilità di cui alla delibera CIPE del 1° maggio 2016, con la quale sono stati destinati, tra l'altro, € 50.000.000 a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, per il consolidamento di gruppi di ricerca che abbiano dimostrato particolare creatività nella scelta dei temi di ricerca o negli approcci metodologici.

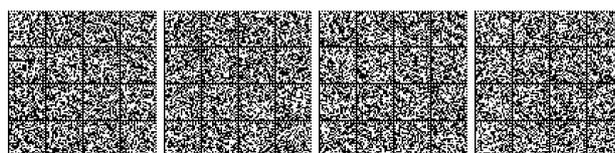
Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2019, n. 1-137

ALLEGATO *A*

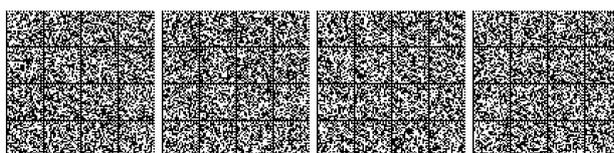
LINEA A

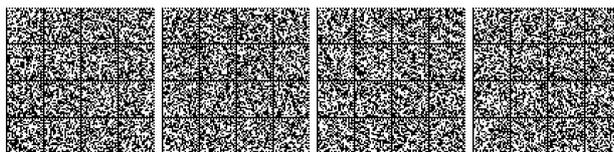
Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1.	RICCI Francesco	2017YER72K	Università degli Studi di ROMA "Tor Vergata"	25	75	100
2.	BANCI Lucia	20177XJCHX	Università degli Studi di FIRENZE	25	75	100
3.	BARONE Vincenzo	2017A4XRCA	Scuola Normale Superiore di PISA	25	75	100
4.	DI VALENTIN Cristiana	2017NYPHN8	Università degli Studi di MILANO-BICOCCA	25	74	99
5.	BAGLIONI Piero	2017249YEF	Università degli Studi di FIRENZE	24	75	99
6.	BARBANTE Carlo	2017EZNJWN	Consiglio Nazionale delle Ricerche	24	74	98
7.	MONDELLO Luigi	2017Y2PAB8	Università degli Studi di MESSINA	23	74	97
8.	CERULLO Giulio Nicola	201795SBA3	Politecnico di MILANO	24	72	96
9.	LAMBERTI Carlo	2017KKP5ZR	Università degli Studi di TORINO	24	72	96
10.	VIZZA Francesco	2017YH9MRK	Consiglio Nazionale delle Ricerche	20	75	95
11.	PAOLUCCI Francesco	2017FJCPEX	Università degli Studi di BOLOGNA	22	72	94
12.	MUSTARELLI Piercarlo	2017MCEEY4	Università degli Studi di PAVIA	23	71	94
13.	BRAGA Dario	2017ALJST5	Università degli Studi di BOLOGNA	21	73	94
14.	COLOMBINI Maria Perla	2017RBWRKW	Università di PISA	19	75	94
15.	BUSSI Giovanni	2017NB5SMH	Scuola Internazionale Superiore di Studi Avanzati di TRIESTE	18	75	93
16.	DI NOTO Vito	2017592KWH	Università degli Studi di PADOVA	20	73	93
17.	CASARIN Maurizio	2017P3WRN9	Università degli Studi di PADOVA	19	72	91
18.	BALUCANI Nadia	20177F39CB	Università degli Studi di PERUGIA	22	68	90
19.	OLIVUCCI Massimo	2017ME5PJZ	Università degli Studi di SIENA	21	69	90

LINEA B

Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1.	GROPPO Elena Clara	20179FKR77	Università degli Studi di TORINO	25	75	100
2.	FRASCONI Marco	2017METK3T	Università degli Studi di PADOVA	22	75	97
3.	CAUDA Valentina Alice	2017EP9ZK5	Politecnico di TORINO	25	65	90
4.	MANZONI Cristian	20175C99RW	Consiglio Nazionale delle Ricerche	22	68	90

LINEA C

Nº	Coordinatore	Codice progetto	Ente	Punteggio Preselezione	Punteggio ESR definitivo	Punteggio complessivo
1.	PERATHONER Siglinda	2017WR2LRS	Università degli Studi di MESSINA	25	75	100
2.	TORSI Luisa	2017RHX2E4	Università degli Studi di BARI ALDO	25	73	98
3.	CAMPAGNA Sebastiano	20172HSJHJ	Università degli Studi di MESSINA	25	69	94

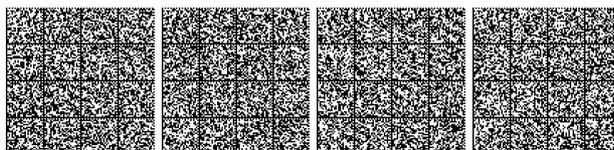
ALLEGATO *B*

LINEA A: 7.445.280 Euro

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	2017YER72K	RICCI Francesco	130.387	250.000	228.232	130.000	0	90.000	24.859	853.478	723.091
2.	20177XJCHX	BANCI Lucia	100.000	230.000	198.000	1.042	4.800	70.000	18.115	621.957	521.957
3.	2017A4XRCA	BARONE Vincenzo	100.000	200.000	180.000	250.000	14.000	65.000	24.270	833.270	733.270
4.	2017NYPHN8	DI VALENTIN Cristiana	130.000	310.000	264.000	80.000	0	100.000	26.520	910.520	780.520
5.	2017249YEF	BAGLIONI Piero	100.000	180.000	168.000	35.000	0	50.000	15.990	548.990	448.990
6.	2017EZNJWN	BARBANTE Carlo	250.000	150.000	240.000	50.000	0	200.000	26.700	916.700	666.700
7.	2017Y2PAB8	MONDELLO Luigi	225.000	150.000	225.000	0	30.000	240.000	26.100	896.100	671.100
8.	201795SBA3	CERULLO Giulio Nicola	125.000	350.000	285.000	15.000	0	60.000	25.050	860.050	735.050
9.	2017KKP5ZR	LAMBERTI Carlo	80.000	225.000	183.000	90.000	0	35.000	18.390	631.390	551.390
10.	2017YH9MRK	VIZZA Francesco	160.000	275.000	261.000	32.000	0	100.000	24.840	852.840	692.840
11.	2017FJCPEX	PAOLUCCI Francesco	100.000	100.000	120.000	0	0	79.000	11.970	410.970	310.970
12.	2017MCEEY4	MUSTARELLI Piercarlo	249.000	200.000	269.400	25.000	0	90.000	25.002	858.402	609.402
		Totale	**1.749.387**	**2.620.000**	**2.621.632**	**708.042**	**48.800**	**1.179.000**	**267.806**	**9.194.667**	**7.445.280**

LINEA B: 482.109 Euro

Nº	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	20179FKR77	GROPPO Elena Clara	30.000	225.000	153.000	33.193	0	56.000	14.916	512.109	482.109
		Totale	**30.000**	**225.000**	**153.000**	**33.193**		**56.000**	**14.916**	**512.109**	**482.109**

LINEA C: 1.309.352 Euro

N°	Codice progetto	Coordinatore	A.1	A.2.1	B	C	D	E	F	Costo Ammesso	Contributo MIUR
1.	2017WR2LRS	PERATHONER Siglinda	75.000	225.000	180.000	0	0	65.000	16.350	561.350	486.350
2.	2017RHX2E4	TORSI Luisa	255.960	180.000	261.576	0	0	350.000	31.426	1.078.962	823.002
		Totale	**330.960**	**405.000**	**441.576**			**415.000**	**47.776**	**1.640.312**	**1.309.352**

19A01386

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 15 febbraio 2019.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso il Tribunale di sorveglianza di Venezia e l'Ufficio di sorveglianza di Venezia - settore penale.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici degli uffici giudiziari nel Tribunale di sorveglianza di Venezia e nell'Ufficio di sorveglianza di Venezia, come da comunicazione del responsabile per i Sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per il Tribunale di sorveglianza di Venezia e l'Ufficio di sorveglianza di Venezia, limitatamente al settore penale; sentiti Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e i Consigli degli ordini degli avvocati di Belluno, Padova, Rovigo, Treviso, Venezia, Verona e Vicenza;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso il Tribunale di sorveglianza di Venezia e l'Ufficio di sorveglianza di Venezia;

2. Negli uffici giudiziari di cui al comma 1, le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, sono effettuate esclusivamente per via telematica;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2019

Il Ministro: BONAFEDE

19A01375

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 febbraio 2019.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.5 della Farmacopea europea 9ª edizione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (17)3 adottata in data 23 marzo 2017 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° luglio 2018 del Supplemento 9.5 della Farmacopea europea 9ª edizione;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 2 aprile 1998, n. 128, nonchè di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 9.5 della Farmacopea europea 9ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2018.

2. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2019

Il Ministro: GRILLO

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.5 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^ EDIZIONE

NUOVI TESTI

MONOGRAFIE

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum succinicum ad preparations homoeopathicas	(2824)	Acidum succinicum for homoeopathic preparations	Succinicum acidum pour préparations homéopathiques	Acidum succinicum per preparazioni omeopatiche
Calcium fluoridum ad preparations homoeopathicas	(2996)	Calcium fluoratum for homoeopathic preparations	Calcarea fluorica pour préparations homéopathiques	Calcarea fluorica per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Deferipronum	(2236)	Deferiprone	Défériprone	Deferiprone
Etanerceptum	(2895)	Etanercept	Etanercept	Etanercept
Fipronilum ad usum veterinarium	(2869)	Fipronil for veterinary use	Fipronil pour usage vétérinaire	Fipronil per uso veterinario
Lacosamidum	(2992)	Lacosamide	Lacosamide	Lacosamide
Mometasoni furoas monohydricus	(2858)	Mometasone furoate monohydrate	Mométasone (furoate de) monohydraté	Mometasone furoate monoidrato
Raltegraviri compressi	(2938)	Raltegravir tablets	Raltégravir (comprimés de)	Raltegravir compresse
Raltegraviri compressi masticabiles	(2939)	Raltegravir chewable tablets	Raltégravir (comprimés à croquer de)	Raltegravir compresse masticabili
Zolmitriptanum	(2737)	Zolmitriptan	Zolmitriptan	Zolmitriptan

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.7.	Optical rotation	Pouvoir rotatoire	Potere rotatorio
2.4.20.	Determination of elemental impurities	Dosage des impuretés élémentaires	Determinazione delle impurezze elementali
3.2.9.	Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders	Fermetures en caoutchouc pour récipients destinés aux préparations parentérales aqueuses, aux poudres et aux poudres cryodesséchées	Chiusure in materiale elastomero per contenitori per preparazioni acquose ad uso parenterale, per polveri e per polveri liofilizzate
4.	Reagents (*new, revised, corrected*)	Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)	Reattivi (*nuovi, revisionati, corretti*)
5.4.	Residual solvents	Solvants résiduels	Solventi residui
5.12.	Reference standards	Etalons de référence	Standard di riferimento

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Pharmaceutica	(2619)	Pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques	Preparazioni farmaceutiche
Vaccina ad usum humanum	(0153)	Vaccines for human use	Vaccins pour usage humain	Vaccini per uso umano
Vaccina ad usum veterinarium	(0062)	Vaccines for veterinary use	Vaccins pour usage vétérinaire	Vaccini per uso veterinario

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(1932)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2067)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique inactivé et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) dell'epatite B (DNAr), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyeli-tidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2065)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum haemophili stirpis b conjugatum	(1219)	Haemophilus type b conjugate vaccine	Vaccin conjugué de l'haemophilus type b	Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b

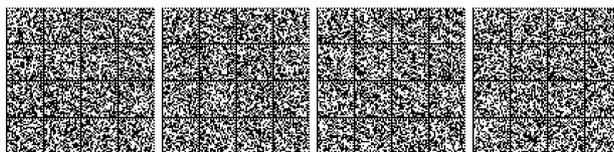
SUTURE PER USO UMANO

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Fila non resorbilia sterilia	(0324)	Sutures, steriles non-absorbable	Fils chirurgicaux, fils non résorbables stériles	Fili non riassorbibili sterili

SUTURE PER USO VETERINARIO

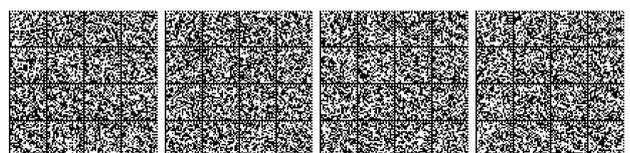
Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Filum ethyleni polyterephthalici sterile in fuso ad usum veterinarium	(0607)	Poly(ethylene terephthalate) suture, sterile, in distributor for veterinary use	Fils chirurgicaux, fil de polytéréphtalate d'éthylène stérile en distributeur pour usage vétérinaire	Filo di polietilene-tereftalato sterile per uso veterinario in distributore
Filum polyamidicum-6 sterile in fuso ad usum veterinarium	(0609)	Polyamide 6 suture, sterile, in distributor for veterinary use	Fils chirurgicaux, fil de polyamide-6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire	Filo di poliammide-6 sterile per uso veterinario in distributore
Filum polyamidicum-6/6 sterile in fuso ad usum veterinarium	(0610)	Polyamide-6/6 suture, sterile, in distributor for veterinary use	Fils chirurgicaux, fil de polyamide 6/6 stérile en distributeur pour usage vétérinaire	Filo di poliammide-6/6 sterile per uso veterinario in distributore

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Lavandulae aetheroleum	(1338)	Lavender oil	Lavande (huile essentielle de)	Lavanda essenza
Lavandulae flos	(1534)	Lavender flower	Lavande (fleur de)	Lavanda fiore
Spicae aetheroleum	(2419)	Spike lavender oil	Aspic (huile essentielle d')	Spigo essenza

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amanita phalloides ad praeparationes homoeopathicas	(2290)	Agaricus phalloides for homoeopathic preparations	Agaricus bulbosus pour préparations homéopathiques	Amanita phalloides per preparazioni omeopatiche
Arsenii trioxidum ad praeparationes homoeopathicas	(1599)	Arsenicum album for homoeopathic preparations	Arsenicum album pour préparations homéopathiques	Arsenicum album per preparazioni omeopatiche
Natrii tetrachloroauras dihydricus ad praeparationes homoeopathicas	(2141)	Aurum chloratum natronatum for homoeopathic preparations	Aurum muriaticum natronatum pour préparations homéopathiques	Aurum chloratum natronatum per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum folicum hydricum	(0067)	Folic acid hydrate	Acide folique hydraté	Acido folico idrato
Acitretinum	(1385)	Acitretin	Acitrétine	Acitretina
Biotinum	(1073)	Biotin	Biotine	Biotina
Codeini hydrochloridum dihydricum	(1412)	Codeine hydrochloride dihydrate	Codéine (chlorhydrate de) dihydraté	Codeina cloridrato diidrato
Codeini monohydricum	(0076)	Codeine monohydrate	Codéine monohydraté	Codeina monoidrato
Codeini phosphas hemihydricus	(0074)	Codeine phosphate hemihydrate	Codéine (phosphate de) hémihydraté	Codeina fosfato emiidrato
Estriolum	(1203)	Estriol	Estriol	Estriolo
Gemfibrozilum	(1694)	Gemfibrozil	Gemfibrozil	Gemfibrozil
Glucosamini hydrochloridum	(2446)	Glucosamine hydrochloride	Glucosamine (chlorhydrate de)	Glucosamina cloridrato
Glucosamini sulfas kalii chloridum	(2708)	Glucosamine sulfate potassium chloride	Glucosamine (sulfate de) - chlorure de potassium	Glucosamina solfato-potassio cloruro
Glucosamini sulfas natrii chloridum	(2447)	Glucosamine sulfate sodium chloride	Glucosamine (sulfate de) - chlorure de sodium	Glucosamina solfato-sodio cloruro
Hydroxypropylcellulosum substitutum humile	(2083)	Hydroxypropylcellulose, low-substitued	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée	Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
Hyoscini butylbromidum/ Scopolamini butylbromidum	(0737)	Hyoscine butylbromide	Scopolamine (butylbromure de)	Ioscina butilbromuro/ Scopolamina butilbromuro
Insulinu glarginum	(2571)	Insulin glargine	Insuline glargine	Insulina glargine
Isoniazidum	(0146)	Isoniazid	Isoniazide	Isoniazide
Isotretinoinum	(1019)	Isotretinoin	Isotrétinoïne	Isotretinoina
Lactulosum	(1230)	Lactulose	Lactulose	Lattulosio
Lactulosum liquidum	(0924)	Lactulose, liquid	Lactulose liquide	Lattulosio liquido
Mometasoni furoas	(1449)	Mometasone furoate	Mométasone (furoate de)	Mometasone furoato
Neostigmini metilsulfas	(0626)	Neostigmine metilsulfate	Néostigmine (métilsulfate de)	Neostigmina metilsolfato
Paraffinum liquidum	(0239)	Paraffin, liquid	Paraffine liquide	Paraffina liquida
Paraffinum perliquidum	(0240)	Paraffin, light liquid	Paraffine liquide légère	Paraffina liquida leggera
Pimobendanum ad usum veterinarium	(2179)	Pimobendan for veterinary use	Pimobendane pour usage vétérinaire	Pimobendan per uso veterinario
Polyoxypropyleni aether stearylicus	(2602)	Polyoxypropylene stearyl ether	Polyoxypropylène (éther stéarylique de)	Poliossipropilene stearil etere
Sevofluranum	(2269)	Sevoflurane	Sévoflurane	Sevoflurano

TESTI CORRETTI

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Vaccinum anaemiae infectivae pulli vivum	(2038)	Infectious chicken anaemia vaccine (live)	Vaccin vivant de l'anémie infectieuse du poulet	Vaccino vivo dell'anemia infettiva dei polli
Vaccinum aphtharum epizooticarum inactivatum ad ruminantes	(0063)	Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la fièvre aphteuse pour ruminants	Vaccino inattivato dell'afta epizootica dei ruminanti

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Dioscoreae nipponica rhizoma	(2890)	Dioscorea nipponica rhizome	Dioscorea nipponica (rhizome de)	Dioscorea nipponica rizoma

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Clomifeni citras	(0997)	Clomifene citrate	Clomifène (citrate de)	Clomifene citrato
Factoriss VIIa coagulationis humani (ADNr) solutio concetrata	(2534)	Human coagulation factor VIIa (rDNA) concentrated solution	Facteur VIIa de coagulation humain (ADNr) (solution concentrée de)	Fattore VIIa della coagulazione del sangue umano(rDNA), soluzione concentrata
Follitropina	(2285)	Follitropin	Follitropine	Follitropina
Follitropini solutio concentrata	(2286)	Follitropin concentrated solution	Follitropine (solution concentrée de)	Follitropina soluzione concentrata
Hydroxyzini hydro-chloridum	(0916)	Hydroxyzine hydrochloride	Hydroxyzine (chlorhydrate d')	Idroxizina cloridrato
Interferoni beta-1a solutio concentrata	(1639)	Interferon beta-1a concentrated solution	Interféron bêta-1a (solution concentrée d')	Interferone beta- 1a soluzione concentrata
Molgramostimi solutio concentrata	(1641)	Molgramostim concentrated solution	Molgramostim (solution concentrée de)	Molgramostim soluzione concentrata
Nadroparinum calcicum	(1134)	Nadroparin calcium	Nadroparine calcique	Nadroparina calcica
Somatropini solutio concentrata	(0950)	Somatropin concentrated solution	Somatropine (solution concentrée de)	Somatropina soluzione concentrata
Somatropinum	(0951)	Somatropin	Somatropine	Somatropina
Somatropinum iniectabile	(0952)	Somatropin for injection	Somatropine pour préparation injectable	Somatropina per preparazione iniettabile

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

MONOGRAFIE

(0076)	Codeine monohydrate	Codéine monohydraté	Codeina monoidrato
	Previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Codeine	Codéine	Codeina
(0067)	Folic acid hydrate	Acide folique hydrate	Acido folico idrato
	Previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Folic acid	Acide folique	Acido folico
(2179)	Pimobendan for veterinary use	Pimobendane pour usage vétérinaire	Pimobendan per uso veterinario
	Previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Pimobendan	Pimobendane	Pimobendan

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2018

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum cholerae	(0154)	Cholera vaccine	Vaccin cholérique	Vaccino colerico
Vaccinum cholerae cryodesiccatum	(0155)	Cholera vaccine, freeze-dried	Vaccin cholérique cryodesséché	Vaccino colerico liofilizzato
Vaccinum febris typhoidis cryodesiccatum	(0157)	Typhoid vaccine, freeze-dried	Vaccin typhoïdique cryodesséché	Vaccino tifoideo liofilizzato

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 luglio 2017

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.19.	Test for neurovirulence of poliomyelitis vaccine (oral)	Essai de neurovirulence du vaccin poliomyélitique oral	Saggio per la neurovirulenza del vaccino poliomielitico per uso orale

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2017

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.60.	Melting point-instrumental method	Point de fusion -méthode instrumentale	Punto di fusione-metodo strumentale

19A01383

DECRETO 15 febbraio 2019.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel Supplemento 9.6 della Farmacopea europea 9ª edizione ed eliminazione del capitolo generale Tossicità anormale e delle monografie Fitomenadione, Emetina cloridrato pentaidrato, Desossicortone acetato.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Vista l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (17)4 adottata in data 23 marzo 2017 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2019 del Supplemento 9.6 della Farmacopea europea 9ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (17)5 adottata in data 19 febbraio 2018 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° gennaio 2019 del capitolo generale Tossicità anormale (2.6.9) e delle monografie Fitomenadione (1036), Emetina cloridrato pentaidrato (0081), Desossicortone acetato (0322);

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 9.6 della Farmacopea europea 9ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° gennaio 2019.

2. Il capitolo generale Tossicità anormale (2.6.9) e le monografie Fitomenadione (1036), Emetina cloridrato pentaidrato (0081), Desossicortone acetato (0322) elencati nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato sono eliminati dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2019.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2019

Il Ministro: GRILLO

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 9.6 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 9^ EDIZIONE

NUOVI TESTI
MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gastrodiae rhizoma	(2721)	Gastrodia rhizome	Gastrodia (rhizome de)	Gastrodia rizoma
Sophorae flavescentis radix	(2440)	Lightyellow sophora root	Sophora flavescens (racine de)	Sophora cinese radice

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Digitalis purpurea ad praeparationes homoeopathicas	(2705)	Digitalis for homoeopathic preparations	Digitalis purpurea pour préparations homéopathiques	Digitale per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum zoledronicum monohydricum	(2743)	Zoledronic acid monohydrate	Zolédronique (acide) monohydraté	Acido zoledronico monoidrato
Benzathini phenoxymethylpenicillinum tetrahydricum	(2636)	Phenoxymethylpenicillin (benzathine) tetrahydrate	Benzathine phénoxyméthylpénicilline tétrahydratée	Fenossimetilpenicillina benzatina tetraidrata
Imidaclopridum ad usum veterinarium	(2924)	Imidacloprid for veterinary use	Imidaclopride pour usage vétérinaire	Imidacloprid per uso veterinario
Infliximabum solutio concentrata	(2928)	Infliximab concentrated solution	Infliximab (solution concentrée d')	Infliximab soluzione concentrata
Phytomenadionum racemicum	(3011)	Phytomenadione, racemic	Phytoménadione racémique	Fitomenadione racemico
Podophyllotoxinum	(2750)	Podophyllotoxin	Podophyllotoxine	Podofillotossina
Rotigotinum	(3014)	Rotigotine	Rotigotine	Rotigotina
Solutiones concentratae ad haemocolaturam haemodiacolaturamque	(2770)	Haemofiltration and haemodiafiltration, concentrated solutions for	Solutions concentrées pour hémofiltration et pour hémodiafiltration	Soluzioni concentrate per emofiltrazione e emodiafiltrazione
Sulfobutylbetadexum natricum	(2804)	Sulfobutylbetadex sodium	Sulfobutylbétadex sodique	Sulfobutilbetadex sodico

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.9.	Capillary viscometer method	Viscosité - méthode au tube capillaire	Metodo del viscosimetro a capillare
2.2.17.	Drop point	Point de goutte	Punto di gocciolamento
2.2.28.	Gas chromatography	Chromatographie en phase gazeuse	Gas cromatografia
2.2.29.	Liquid chromatography	Chromatographie liquide	Cromatografia liquida
2.2.30.	Size-exclusion chromatography	Chromatographie d'exclusion	Cromatografia per esclusione
2.2.38.	Conductivity	Conductivité	Conduttività

2.3.2.	Identification of fatty oils by thin-layer chromatography	Identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince	Identificazione degli oli grassi mediante cromatografia su strato sottile
2.8.13.	Pesticide residues	Résidus de pesticides	Residui di pesticidi
3.1.1.1.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per sangue umano e sue frazioni
3.1.1.2.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per tubi usati per la trasfusione di sangue e sue frazioni
3.1.13.	Plastic additives	Additifs pour plastiques	Additivi per plastica
3.1.14.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per soluzioni acquose per infusione endovenosa
3.2.1.	Glass containers for pharmaceutical use	Récipients de verre pour usage pharmaceutique	Contenitori di vetro per uso farmaceutico
3.2.3.	Sterile plastic containers for human blood and blood components	Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang	Contenitori di plastica sterili per sangue umano e sue frazioni
3.2.4.	Empty sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood and blood components	Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang	Contenitori vuoti sterili in materiale a base di polivinile cloruro plastificato per sangue umano e sue frazioni
3.2.5.	Sterile containers of plasticised poly (vinyl chloride) for human blood containing anticoagulant solution	Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante	Contenitori sterili in materiale a base di polivinile cloruro plastificato per sangue umano contenenti una soluzione anticoagulante
4.	Reagents (*new, revised, corrected*)	Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)	Reattivi (*nuovi, revisionati, corretti*)
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des Pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE
MONOGRAFIE GENERALI

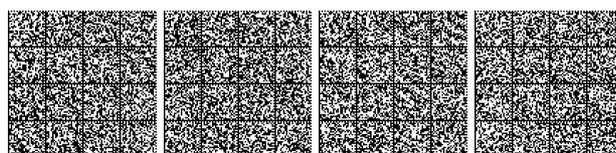
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Immunosera ex animale ad usum humanum	(0084)	Immunosera for human use, animal	Immunosérums d'origine animale pour usage humain	Sierimmuni di origine animale per uso umano
Producta ab fermentatione	(1468)	Products of fermentation	Produits de fermentation	Prodotti di fermentazione
Producta allergenica	(1063)	Allergen products	Produits allergènes	Prodotti allergenici

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Granulata	(0499)	Granules	Granulés	Granulati
Praeparationes pharma-ceuticae in vasis cum pressu	(0523)	Pressurised pharmaceutical preparations	Préparations pharmaceutiques pressurisées	Preparazioni farmaceutiche pressurizzate
Styli	(1154)	Sticks	Bâtons	Bastoncini

VACCINI PER USO UMANO

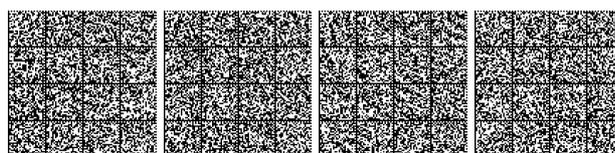
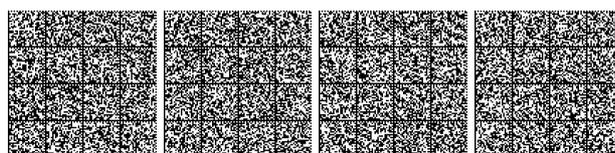
Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum anthracis adsorbatum ab colato culturarum ad usum humanum	(2188)	Anthrax vaccine for human use (adsorbed, prepared from culture filtrates)	Vaccin de la fièvre charbonneuse pour usage humain (adsorbé, préparé à partir de filtrats de culture)	Vaccino del carbonchio per uso umano (adsorbito, preparato da filtrati di colture)

Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(1932)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum	(1375)	Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale	Vaccino inattivato dell'encefalite trasmessa da zecca
Vaccinum febris flavae vivum	(0537)	Yellow fever vaccine (live)	Vaccin vivant de la fièvre jaune	Vaccino vivo della febbre gialla
Vaccinum febris typhoidis	(0156)	Typhoid vaccine	Vaccin typhoïdique	Vaccino tifoideo
Vaccinum febris typhoidis polysaccharidicum	(1160)	Typhoid polysaccharide vaccine	Vaccin typhoïdique polyosidique	Vaccino tifoideo polisaccaridico
Vaccinum haemophili stirpis b conjugatum	(1219)	Haemophilus type b conjugate vaccine	Vaccin conjugué de l'haemophilus type b	Vaccino coniugato dell'emofilo tipo b
Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum	(1107)	Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed)	Vaccin inactivé de l'hépatite A adsorbé	Vaccino inattivato adsorbito dell'epatite A
Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum et febris typhoidis polysaccharidicum	(2597)	Hepatitis A (inactivated, adsorbed) and typhoid polysaccharide vaccine	Vaccin de l'hépatite A (inactivé, adsorbé) et typhoïdique polyosidique	Vaccino dell'epatite A (inattivato, adsorbito) e tifoideo polisaccaridico
Vaccinum hepatitidis A inactivatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(1526)	Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin de l'hépatite A (inactivé) et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé	Vaccino inattivato dell'epatite A e dell'epatite B (DNAr) adsorbito
Vaccinum hepatitidis A inactivatum virosomale	(1935)	Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome)	Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)	Vaccino inattivato dell'epatite A virosomiale
Vaccinum hepatitidis B (ADNr)	(1056)	Hepatitis B vaccine (rDNA)	Vaccin de l'hépatite B (ADNr)	Vaccino dell'epatite B (DNAr)
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum	(2149)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, préparé sur coltures cellulaires)	Vaccino inattivato dell'influenza, antigene di superficie, preparato in colturre cellulari
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis virisque integris praeparatum	(2308)	Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures)	Vaccin grippal inactivé à virion entier	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	(0869)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface)	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con l'antigene di superficie
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum virosomale	(2053)	Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome)	Vaccin grippal inactivé (antigène de surface, virosomal)	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con l'antigene virosomiale di superficie
Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum	(0159)	Influenza vaccine (whole virion, inactivated)	Vaccin grippal inactivé à virion entier	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri
Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	(0158)	Influenza vaccine (split virion, inactivated)	Vaccin grippal inactivé à virion fragmenté	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus frammentati
Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	(2112)	Meningococcal group C conjugate vaccine	Vaccin conjugué méningococcique groupe C	Vaccino meningococcico gruppo C coniugato
Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	(0250)	Meningococcal polysaccharide vaccine	Vaccin méningococcique polyosidique	Vaccino meningococcico polisaccaridico
Vaccinum morbillorum vivum	(0213)	Measles vaccine (live)	Vaccin rougeoleux vivant	Vaccino vivo del morbillo
Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	(1057)	Measles, mumps and rubella vaccine (live)	Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux, vivant	Vaccino vivo del morbillo, della parotite e della rosolia
Vaccinum morbillorum, parotitidis, rubellae	(2442)	Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et	Vaccino vivo del morbillo, della parotite, della rosolia

et varicellae vivum			varicelleux, vivant	e della varicella
Vaccinum parotitidis vivum	(0538)	Mumps vaccine (live)	Vaccin vivant des oreillons	Vaccino vivo della parotite
Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum	(0966)	Pneumococcal polysaccharide vaccine	Vaccin pneumococcique polyosidique	Vaccino pneumococcico polisaccaridico
Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum coniugatum adsorbatum	(2150)	Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin pneumococcique polyosidique conjugué adsorbé	Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato adsorbito
Vaccinum poliomyelitidis inactivatum	(0214)	Poliomyelitis vaccine (inactivated)	Vaccin poliomyélitique inactivé	Vaccino inattivato poliomielitico
Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	(0216)	Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures	Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires	Vaccino della rabbia per uso umano, preparato in colture cellulari
Vaccinum rubellae vivum	(0162)	Rubella vaccine (live)	Vaccin rubéoleux vivant	Vaccino vivo della rosolia
Vaccinum varicellae vivum	(0648)	Varicella vaccine (live)	Vaccin varicelleux vivant	Vaccino vivo della varicella
Vaccinum variolae vivum	(0164)	Smallpox vaccine (live)	Vaccin vivant de la variole	Vaccino vivo del vaiolo
Vaccinum zonae vivum	(2418)	Shingles (herpes zoster) vaccine (live)	Vaccin vivant du zona	Vaccino vivo dell’herpes zoster
Vacciunum papillomaviri humani (ADNr)	(2441)	Human papillomavirus vaccine (rDNA)	Vaccin du papillomavirus humain (ADNr)	Vaccino del papilloma-virus umano (rDNA)

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Akebiae caulis	(2472)	Akebia stem	Akebia (tige d’)	Akebia stelo
Allii sativi bulbi pulvis	(1216)	Garlic powder	Ail (poudre d’)	Aglio polvere
Isatidis radix	(2566)	Isatis root	Pastel (racine de)	Isatis radice (Guado radice)
Marrubii herba	(1835)	White horehound	Marrube blanc (parties aériennes fleuries de)	Marrubio bianco (parti aeree fiorite)
Myrtilli fructus recens	(1602)	Bilberry fruit, fresh	Myrtille (fruit frais de)	Mirtillo nero frutto fresco
Myrtilli fructus siccum	(1588)	Bilberry fruit, dried	Myrtille (fruit sec de)	Mirtillo nero frutto secco
Trigonellae foenugraeci semen	(1323)	Fenugreek	Fenugrec	Fieno greco

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1	(1128)	Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1)	Copolymère d’acide métha-crylique et d’acrylate d’éthyle (1:1)	Acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1)
Amikacini sulfas	(1290)	Amikacin sulphate	Amikacine (sulfate d’)	Amikacina solfato
Amisulpridum	(1490)	Amisulpride	Amisulpride	Amisulpride
Ammonio methacrylatis copolymerum A	(2081)	Ammonio methacrylate copolymer (type A)	Ammonio méthacrylate (type A), copolymère	Ammonio metacrilato copolimero (tipo A)
Ammonio methacrylatis copolymerum B	(2082)	Ammonio methacrylate copolymer (type B)	Ammonio méthacrylate (type B), copolymère	Ammonio metacrilato copolimero (tipo B)
Amyla hydroxyethyl	(1785)	Starches, hydroxyethyl	Amidons hydroxyethylés	Amidi, idrossietile
Aprotinini solutio concentrata	(0579)	Aprotinin concentrated solution	Aprotinine (solution concentrée d’)	Aprotinina soluzione concentrata
Aprotininum	(0580)	Aprotinin	Aprotinine	Aprotinina
Arachidis oleum hydrogenatum	(1171)	Arachis oil, hydrogenated	Arachide (huile d’) hydrogénée	Olio di arachidi idrogenato
Arachidis oleum raffinatum	(0263)	Arachis oil, refined	Arachide (huile d’) raffinée	Olio di arachidi raffinato
Benzylpenicillinum benzathinum tetrahydricum	(0373)	Benzylpenicillin, benzathine tetrahydrate	Benzylpénicilline benzathine tétrahydratéè	Benzilpenicillina benzatinica tetraidrata
Calcifediolum monohydricun	(1295)	Calcifediol monohydrate	Calcifédiol monohydraté	Calcifediolo monoidrato

Calcii hydrogenophosphas	(0981)	Calcium hydrogen phosphate	Calcium (hydrogéno-phosphate de)	Calcio fosfato dibasico
Calcipotriolum	(2011)	Calcipotriol	Calcipotriol	Calcipotriolo
Calcipotriolum mono-hydricuum	(2284)	Calcipotriol monohydrate	Calcipotriol monohydraté	Calcipotriolo monoidrato
Cellulosum microcristallinum	(0316)	Cellulose, microcrystalline	Cellulose microcristalline	Cellulosa microcristallina
Chlorobutanolum	(0382)	Chlorobutanol	Chlorobutanol	Clorobutanolo
Chlorobutanolum hemihydricum	(0383)	Chlorobutanol hemihydrate	Chlorobutanol hémihydraté	Clorobutanolo emiidrato
Cholecalciferolum densatum oleosum	(0575)	Cholecalciferol concentrate (oily form)	Cholécalciférol (concentrat de), forme huileuse	Colecalciferolo concentrato oleoso
Cinchocaini hydrochloridum	(1088)	Cinchocaine hydrochloride	Cinchocaïne (chlorhydrate de)	Cincocaina cloridrato
Colistini sulfas	(0320)	Colistin sulfate	Colistine (sulfate de)	Colistina solfato
Cystinum	(0998)	Cystine	Cystine	Cistina
Cytarabinum	(0760)	Cytarabine	Cytarabine	Citarabina
Dihydrostreptomycini sulfas ad usum vete-rinarium	(0485)	Dihydrostreptomycin sulphate for veterinary use	Dihydrostreptomycine (sulfate de) pour usage vétérinaire	Diidrostreptomicina solfato per uso veterinario
Dihydrotachysterolum	(2014)	Dihydrotachysterol	Dihydrotachystérol	Diidrotachisterolo
Dinatrii phosphas dodecahydricus	(0118)	Disodium phosphate dodecahydrate	Phosphate disodique dodécahydraté	Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Ebastinum	(2015)	Ebastine	Ēbastine	Ebastina
Erythropoietini solutio concentrata	(1316)	Erythropoietin concentrated solution	Erythropoïétine (solution concentrée d')	Eritropoietina soluzione concentrata
Ethosuximidum	(0764)	Ethosuximide	Éthosuximide	Etosuccimide
Glycerolum	(0496)	Glycerol	Glycérol	Glicerolo
Glycerolum (85 per centum)	(0497)	Glycerol (85 per cent)	Glycérol à 85 pour cent	Glicerolo 85 per cento
Granisetroni hydro-chloridum	(1695)	Granisetron hydrochloride	Granisétron (chlorhydrate de)	Granisetron cloridrato
Griseofulvinum	(0182)	Griseofulvin	Griséofulvine	Griseofulvina
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
Kalii sulfas	(1622)	Potassium sulfate	Potassium (sulfate de)	Potassio solfato
Kanamycini monosulfas	(0032)	Kanamycin monosulphate	Kanamycine (monosulfate de)	Kanamicina monosolfato
Kanamycini sulfas acidus	(0033)	Kanamycin acid sulphate	Kanamycine (sulfate acide de)	Kanamicina solfato acido
Levocarnitinum	(1339)	Levocarnitine	Lévocarnitine	Levocarnitina
Lidocaini hydrochloridum monohydricum	(0227)	Lidocaine hydrochloride monohydrate	Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydraté	Lidocaina cloridrato monoidrato
Mepivacaini hydro-chloridum	(1242)	Mepivacaine hydrochloride	Mépivacaïne (chlorhydrate de)	Mepivacaina cloridrato
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulosa
Natrii sulfas anhydricus	(0099)	Sodium sulfate, anhydrous	Sodium (sulfate de) anhydre	Sodio solfato anidro
Natrii sulfas decahydricus	(0100)	Sodium sulfate decahydrate	Sodium (sulfate de) décahydraté	Sodio solfato decaidrato
Nystatinum	(0517)	Nystatin	Nystatine	Nistatina
Pantoprazolum natricum sesquihydricum	(2296)	Pantoprazole sodium sesquihydrate	Pantoprazole sodique sesquihydraté	Pantoprazolo sodico sesquidrato
Pentobarbitalum	(0200)	Pentobarbital	Pentobarbital	Pentobarbital
Pentobarbitalum natricum	(0419)	Pentobarbital sodium	Pentobarbital sodique	Pentobarbital sodico
Phenytoinum	(1253)	Phenytoin	Phénytoïne	Fenitoina
Phenytoinum natricum	(0521)	Phenytoin sodium	Phénytoïne sodique	Fenitoina sodica
Primaquini diphosphas	(0635)	Primaquine diphosphate	Primaquine (diphosphate de)	Primachina difosfato
Protamini sulfas	(0569)	Protamine sulphate	Protamine (sulfate de)	Protamina solfato
Rifamycinum natricum	(0432)	Rifamycin sodium	Rifamycine sodique	Rifamicina sodica
Ropiniroli hydrochloridum	(2604)	Ropinirole hydrochloride	Ropinirole (chlorhydrate de)	Ropinirolo cloridrato
Solutiones ad haemocolaturam	(0861)	Haemofiltration and haemodiafiltration, solutions	Solutions pour hémofiltration et pour	Soluzioni per emofiltrazione ed

haemodiacolaturamque		for	hémodiafiltration	emodiafiltrazione
Solutiones ad haemodialysim	(0128)	Haemodialysis, solutions for	Solutions pour hémodialyse	Soluzioni per emodialisi
Solutiones ad peritonealem dialisi	(0862)	Peritoneal dialysis, solutions for	Solutions pour dialyse péritonéale	Soluzioni per dialisi peritoneale
Streptokinasi solutio concentratum	(0356)	Streptokinase concentred solution	Streptokinase (solutionconcentrée)	Streptokinasi soluzione concentrata
Streptomycini sulfas	(0053)	Streptomycin sulphate	Streptomycine (sulfate de)	Streptomicina solfato
Tigecyclinum	(2825)	Tigecycline	Tigécycline	Tigeciclina
Toxinum botulinicum B ad iniectabile	(2581)	Botulinum toxin type B for injection	Toxine botulinique type B pour préparation injectable	Tossina botulinica tipo B per preparazione iniettabile
Toxinum botulinicum typum A ad iniectabilie	(2113)	Botulinum toxin type A for injection	Toxine botulinique type A pour préparation injectable	Tossina botulinica tipo A per preparazione iniettabile

TESTI CORRETTI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.4.20.	Determination of elemental impurities	Dosage des impuretés élémentaires	Determinazione delle impurezze elementali
5.24.	Chemical imaging	Imagerie chimique	Imaging chimico (Chemical imaging) *(la correzione riguarda solo il testo inglese)*

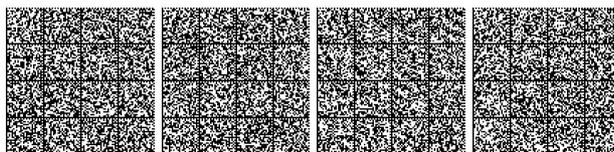
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gallii (^{68}Ga) edotreotidi solutio iniectabilis	(2482)	Gallium (^{68}Ga) edotreotide injection	Gallium (^{68}Ga) édotréotide (solution injectable de)	Gallio (^{68}Ga) edotreotide preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Evodiae fructus	(2718)	Evodia fruit	Evodia (fruit d)	Evodia frutto
Harpagophyti radix	(1095)	Devil's claw root	Harpagophyton (racine d')	Arpagofito radice
Platycodonis radix	(2660)	Platycodon root	Platycodon (racine de)	Platycodon radice

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Albendazolum	(1386)	Albendazole	Albendazole	Albendazolo
Azithromycinum	(1649)	Azithromycin	Azithromycine	Azitromicina
Bacitracinum	(0465)	Bacitracin	Bacitracine	Bacitracina
Bacitracinum zincum	(0466)	Bacitracin zinc	Bacitracine-zinc	Bacitracina zinco
Dextrinum	(1507)	Dextrin	Dextrine	Destrina
Follitropina	(2285)	Follitropin	Follitropine	Follitropina
Follitropini solutio concentrata	(2286)	Follitropin concentrated solution	Follitropine (solution concentrée de)	Follitropina soluzione concentrata
Galantamini hydrobromidum	(2366)	Galantamine hydrobromide	Galantamine (bromhydrate de)	Galantamina bromidrato
Goserelinum	(1636)	Goserelin	Goséréline	Goserelina
Guaifenesinum	(0615)	Guaifenesin	Guaifénésine	Guaifenesina
Hyoscini butylbromidum/ Scopolamini butylbromidum	(0737)	Hyoscine butylbromide	Scopolamine (butylbromure de)	Ioscina butilbromuro/ Scopolamina butilbromuro
Ibuprofenum	(0721)	Ibuprofen	Ibuprofène	Ibuprofene
Imatinibi mesilas	(2736)	Imatinib mesilate	Imatinib (mésilate d')	Imatinib mesilato
Ipratropii bromidum	(0919)	Ipratropium bromide	Ipratropium (bromure d')	Ipratropio bromuro
Mesalazinum	(1699)	Mesalazine	Mésalazine	Mesalazina

Mibelmycinum oximum ad usum veterinariume	(2536)	Mibelmycin oxime for veterinary use	Mibelmycin oxime pour usage vétérinaire	Mibelmicina ossima per uso veterinario
Quetiapini fumaras	(2541)	Quetiapine fumarate	Quétiapine (fumarate de)	Quetiapina fumarato
Ranitidini hydrochloridum	(0946)	Ranitidine hydrochloride	Ranitidine (chlorhydrate de)	Ranitidina cloridrato

TESTI ARMONIZZATI

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.38.	Conductivity	Conductivité	Conduttività

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Calcii hydrogenophosphas	(0981)	Calcium hydrogen phosphate	Calcium (hydrogéno-phosphate de)	Calcio fosfato dibasico

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO

MONOGRAFIE

((0373)	Benzylpenicillin, benzathine tetrahydrate	Benzylpénicilline benzathine tétrahydratéè	Benzilpenicillina benzatinica tetraidrata
	Previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Benzylpenicillin, benzathine	Benzylpénicilline benzathine	Benzilpenicillina benzatinica
(1295)	Calcifediol monohydrate	Calcifédiol monohydraté	Calcifediolo monoidrato
	Previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Calcifediol	Calcifédiol	Calcifediolo
(0227)	Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydrate	Lidocaïne (chlorhydrate de) monohydraté	Lidocaina cloridrato monoidrato
	Previously	*en remplacement*	*in sostituzione di*
	Lidocaine hydrochloride	Lidocaïne (chlorhydrate de)	Lidocaina cloridrato

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1° gennaio 2019

CAPITOLI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.9.	Abnormal toxicity	Toxicité anormale	Tossicità anormale

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Desoxycortoni acetas	(0322)	Desoxycortone acetate	Désoxycortone (acétate de)	Desossicortone acetato
Emetini hydrochloridum pentahydricum	(0081)	Emetine hydrochloride pentahydrate	Émétine (chlorhydrate d') pentahydraté	Emetina cloridrato pentaidrato
Phytomenadionum	(1036)	Phytomenadione	Phytoménadione	Fitomenadione

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1° gennaio 2018

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum cholerae	(0154)	Cholera vaccine	Vaccin cholérique	Vaccino colerico
Vaccinum cholerae cryodesiccatum	(0155)	Cholera vaccine, freeze-dried	Vaccin cholérique cryodesséché	Vaccino colerico liofilizzato
Vaccinum febris typhoidis cryodesiccatum	(0157)	Typhoid vaccine, freeze-dried	Vaccin typhoïdique cryodesséché	Vaccino tifoideo liofilizzato

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1° luglio 2017

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.6.19.	Test for neurovirulence of poliomyelitis vaccine (oral)	Essai de neurovirulence du vaccin poliomyélitique oral	Saggio per la neurovirulenza del vaccino poliomielitico per uso orale

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1° aprile 2017

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.60.	Melting point-instrumental method	Point de fusion -méthode instrumentale	Punto di fusione-metodo strumentale

19A01384

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Poteligeo» e «Takhzyro», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 18287/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 27 dicembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14-16 gennaio 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

POTELIGEO;

TAKHZYRO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

POTELIGEO

codice ATC - principio attivo: L01XC25 - mogamulizumab;

titolare: Kyowa Kirin Holdings B.V.;

cod. procedura EMEA/H/C/4232;

GUUE 27 dicembre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Poteligeo» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o sindrome di Sézary (SS) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia sistemica.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto in terapie antitumorali, e deve essere somministrato soltanto da operatori sanitari in un ambiente in cui siano disponibili attrezzature per la rianimazione.

«Poteligeo» è per uso endovenoso. Deve essere somministrato soltanto mediante infusione endovenosa della durata di almeno 60 minuti. In caso di reazione correlata all'infusione vedere le raccomandazioni riportate sopra.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1335/001 A.I.C.: 047420017 /E in base 32: 1F74MK - 4 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i requisiti per la presentazione degli rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

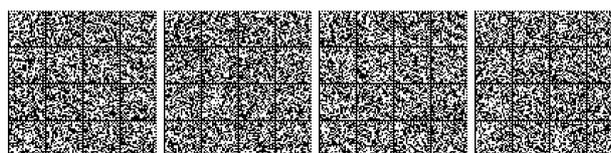
su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Farmaco di nuova autorizzazione.

«Takhzyro»;

codice ATC - principio attivo: B06AC05 - lanadelumab;

titolare: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/4806;

GUUE 27 dicembre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Takhzyro» è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

Modo di somministrazione.

Questo medicinale deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti con angioedema ereditario (HAE).

«Takhzyro» è solo per somministrazione sottocutanea (SC).

Ogni flaconcino di «Takhzyro» è solo per singolo uso (vedere paragrafo 6.6).

L'iniezione deve essere ristretta ai siti di iniezione raccomandati: addome, cosce, e la parte superiore esterna delle braccia (vedere paragrafo 5.2). Si raccomanda la rotazione del sito di iniezione.

«Takhzyro» può essere auto-somministrato o somministrato da un caregiver solo dopo aver ricevuto istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea da un professionista sanitario.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1340/001 A.I.C.: 047417011 /E in base 32: 1F71PM - 300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 2 ml (150 mg/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa + 2 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della redittiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di Centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista (RRL).

19A01378

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vabomere», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 18292/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 27 dicembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14-16 gennaio 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: VABOMERE, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

VABOMERE;

codice ATC - principio attivo: J01DH52 - meropenem/vaborbactam;

titolare: Rempex London Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/4669;

GUUE 27 dicembre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Vabomere» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

infezione del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite;

infezione intra-addominale complicata (cIAI);

polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP).

Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.

«Vabomere» è inoltre indicato per il trattamento di infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Occorre tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione.

Per il trattamento di infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate, «Vabomere» deve essere usato solo previo consulto con un medico con adeguata esperienza nella gestione delle malattie infettive (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Uso endovenoso.

«Vabomere» viene somministrato mediante infusione endovenosa della durata di 3 ore.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1334/001 A.I.C.: 047422011 /E In base 32: 1F76KV - 1g/1g - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 6 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

19A01379

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Rettifica e *corrigendum* alla determina 2 gennaio 2019, n. 49/2019, relativa alla classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sevelamer Carbonato Winthrop», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 18305/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate n. 49 del 2 gennaio 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 14 del 17 gennaio 2019 riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale autorizzato per procedura centralizzata SEVELAMER CARBONATO WINTHROP;

Vista la decisione della Commissione che ha autorizzato la variazione EMEA/H/C/003971/I/IAIN/0018/G pubblicata il 28 novembre 2018 con la quale è stata modificata la denominazione del medicinale da SEVELAMER CARBONATO ZENTIVA a SEVELAMER CARBONATO WINTHROP;

Considerato che, per mero errore materiale nell'allegato alla determina, che fa parte integrate del provvedimento, è stata riportata la denominazione non aggiornata «Sevelamer carbonato Zentiva»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Rettifica *corrigendum* alla determina SISF/Ufficio procedure centralizzate n. 49 del 2 gennaio 2019 del medicinale «Sevelamer carbonato Winthrop» come di seguito riportato:

laddove è riportato nella sezione:

indicazioni terapeutiche

«Sevelamer carbonate Zentiva» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale;

«Sevelamer carbonate Zentiva» è inoltre indicato nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti con malattia renale cronica (CKD), non sottoposti a dialisi, con fosforo sierico >1,78 mmol/1;

«Sevelamer carbonate Zentiva» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti pediatrici (> 6 anni di età e superficie corporea (BSA} > 0,75 m2) con malattia renale cronica.

«Sevelamer carbonate Zentiva» deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico, che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D3 o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

Modo di somministrazione

uso orale

ogni bustina di 0,8 g di polvere deve essere dispersa in 30 mi di acqua, prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6). La sospensione deve essere ingerita entro 30 minuti dalla preparazione;

«Sevelamer carbonate Zentiva» deve essere assunto con il cibo e non a stomaco vuoto.

In alternativa all'acqua, la polvere può essere miscelata con una piccola quantità di cibo o con una bevanda (es. 100g/120ml) e consumata entro 30 minuti. Non riscaldare la polvere di «Sevelamer carbonate Zentiva» (es. nel microonde) e non aggiungerla a cibi o liquidi riscaldati.

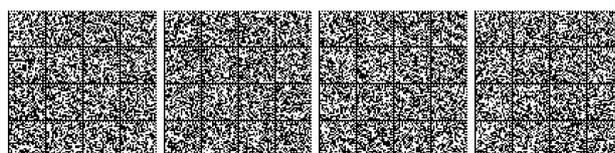
Per ottenere la dose corretta, una bustina da 0,8 g di «Sevelamer carbonate Zentiva» polvere può essere suddivisa. La polvere di «Sevelamer carbonate Zentiva» può essere misurata per volume (misurata per volume(mi) usando un misurino o un cucchiaio dosatore. Ulteriori istruzioni sono dettagliate nel foglio illustrativo per i pazienti;

leggasi:

Indicazioni terapeutiche

«Sevelamer Carbonato Winthrop» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale;

«Sevelamer Carbonato Winthrop» è inoltre indicato nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti con malattia renale cronica (CKD), non sottoposti a dialisi, con fosforo sierico >1,78 mmol/1.

«Sevelamer Carbonato Winthrop» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti pediatrici (> 6 anni di età e superficie corporea (BSA} > 0,75 m2) con malattia renale cronica;

«Sevelamer Carbonato Winthrop» deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico, che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D3 o uno dei suoi analoghi, per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale.

Modo di somministrazione

uso orale

ogni bustina di 0,8 g di polvere deve essere dispersa in 30 mi di acqua, prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6). La sospensione deve essere ingerita entro 30 minuti dalla preparazione;

«Sevelamer Carbonato Winthrop» deve essere assunto con il cibo e non a stomaco vuoto.

In alternativa all'acqua, la polvere può essere miscelata con una piccola quantità di cibo o con una bevanda (es. 100g/120ml) e consumata entro 30 minuti. Non riscaldare la polvere di «Sevelamer Carbonato Winthrop» (es. nel microonde) e non aggiungerla a cibi o liquidi riscaldati.

Per ottenere la dose corretta, una bustina da 0,8 g di «Sevelamer Carbonato Winthrop» polvere può essere suddivisa. La polvere di «Sevelamer Carbonato Winthrop» può essere misurata per volume (misurata per volume (mi)usando un misurino o un cucchiaio dosatore. Ulteriori istruzioni sono dettagliate nel foglio illustrativo per i pazienti.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

19A01380

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Bevespi Aerosphere» e «Flucelvax Tetra», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 18317/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 gennaio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 dicembre al 31 dicembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4 - 6 febbraio 2019;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BEVESPI AEROSPHERE;

FLUCELVAX TETRA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

BEVESPI AEROSPHERE;

codice ATC - principio attivo: R03AL07 - glicopirronio / formoterolo fumarato diidrato;

titolare: Astrazeneca AB;

cod. procedura EMEA/H/C/4245;

GUUE 25 gennaio 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Bevespi Aerosphere è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per attenuare i sintomi di pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Per uso inalatorio.

Istruzioni per l'uso: al momento dell'erogazione di Bevespi Aerosphere, un volume di sospensione è erogato ad alta velocità dal contenitore pressurizzato. Quando il paziente inala attraverso il boccaglio e aziona contemporaneamente l'inalatore, la sostanza entra nelle vie aeree con l'aria inspirata. Nota: i pazienti devono essere istruiti sulla tecnica inalatoria corretta.

È importante istruire il paziente a:

leggere attentamente le istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo allegato ad ogni inalatore;

non usare l'inalatore se l'agente essiccante, contenuto nell'involucro, è fuoriuscito dalla confezione;

caricare l'inalatore agitandolo ed effettuando un'erogazione in aria quattro volte prima di usarlo per la prima volta e due volte quando non è stato utilizzato da più di sette giorni, è stato esposto a basse temperature o è caduto.

Per ottenere una deposizione adeguata dei principi attivi nei polmoni, l'erogazione deve essere coordinata con l'inalazione. I pazienti che hanno difficoltà a sincronizzare l'erogazione con l'inspirazione possono usare Bevespi Aerosphere con un distanziatore che garantisce la somministrazione corretta del prodotto.

È stata dimostrata la compatibilità con il dispositivo distanziatore AeroChamber Plus Flow-Vu (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1339/001 - A.I.C. n. 047476015 /E in base 32: 1F8V9H - 7,2 mcg / 5,0 mcg - sospensione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (alluminio/plastica) - 1 inalatore (120 erogazioni).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni: pneumologo, internista, geriatra e allergologo (RRL).

Farmaco di nuova autorizzazione.

FLUCELVAX TETRA;

codice ATC - principio attivo: J07BB02 - vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari);

titolare: Seqirus Netherlands B.V.;

cod. procedura EMEA/H/C/4814;

GUUE 25 gennaio 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Profilassi dell'influenza negli adulti e nei bambini a partire dall'età di 9 anni. Flucelvax Tetra deve essere usato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

Esclusivamente per iniezione intramuscolare. La sede preferita per l'iniezione è il muscolo deltoide del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica e non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1326/001 - A.I.C. n. 047475013 /E in base 32: 1F8UB5 - 0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml - 10 siringhe preriempite senza ago.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

19A01381

DETERMINA 18 febbraio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Elocta» e «Moventig», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 18321/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 gennaio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4 - 6 febbraio 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ELOCTA;

MOVENTIG;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 febbraio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ELOCTA

Codice ATC - Principio attivo: B02BD - efmoroctocog alfa

Titolare: Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL)

Cod. procedura EMEA/H/C/3964/X/21

GUUE 25 gennaio 2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti con emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). Elocta può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Pazienti precedentemente non trattati

La sicurezza e l'efficacia di Elocta in pazienti precedentemente non trattati non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Elocta è per uso endovenoso.

Elocta deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di diversi minuti. La velocità di somministrazione deve tener conto della condizione di benessere del paziente e non deve superare 10 ml/min.

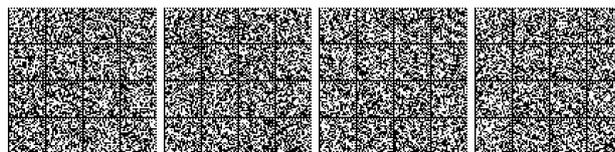
Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1046/008 A.I.C.: 044563094 /E in base 32: 1BHYNQ

4000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 4000 ui; soluzione: 3 ml (1333 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita;

EU/1/15/1046/009 A.I.C.: 044563106 /E in base 32: 1BHYP2

5000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 5000 ui; soluzione: 3 ml (1667 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita;

EU/1/15/1046/010 A.I.C.: 044563118 /E in base 32: 1BHYPG

6000 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) - polvere: 6000 ui; soluzione: 3 ml (2000 ui/ml) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Nuove confezioni

MOVENTIG

Codice ATC - Principio attivo: A06AH - naloxegol

Titolare: Kyowa Kirin Holdings B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/2810/IB/24

GUUE 25 gennaio 2019

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Moventig è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da costipazione indotta da oppioidi (OIC) con una inadeguata risposta al/ai lassativo/i. Per la definizione di inadeguata risposta al/ai lassativo/i, vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Uso orale

Si raccomanda di assumere Moventig al mattino, per comodità dei pazienti, al fine di evitare evacuazioni durante la notte.

Moventig deve essere assunto a stomaco vuoto almeno trenta minuti prima della colazione o due ore dopo il primo pasto del giorno.

Per i pazienti che non sono in grado di ingoiare la compressa intera, Moventig può essere frantumato e ridotto in polvere, mescolato in mezzo bicchiere d'acqua (120 *ml)* e bevuto immediatamente. Il bicchiere deve essere risciacquato con un ulteriore mezzo bicchiere d'acqua (120 *ml)* e il contenuto bevuto. La miscela può essere somministrata anche attraverso un sondino nasogastrico (CH 8 o maggiore). È importante risciacquare con acqua il sondino nasogastrico dopo la somministrazione della miscela.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/962/011 AIC: 043793114 /E in base 32: 19SGQU

25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 100 x 1 compresse (monodose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

19A01382

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 12 febbraio 2019.

Attuazione delle disposizioni sulla sospensione temporanea delle minusvalenze nei titoli non durevoli. (Regolamento n. 43).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il regolamento di organizzazione dell'IVASS e il relativo organigramma, approvati dal consiglio dell'Istituto con delibere n. 46 del 24 aprile 2013, n. 63 del 5 giugno 2013 e n. 68 del 10 giugno 2013 recanti il piano di riassetto organizzativo dell'IVASS, emanato ai sensi dell'art. 13, comma 34, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, dello statuto dell'IVASS;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173, recante l'attuazione della direttiva 91/674/CEE in materia di conti annuali e consolidati delle imprese di assicurazione;

Visto il regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008, concernente le disposizioni e gli schemi per la redazione del bilancio di esercizio e della relazione semestrale delle imprese di assicurazione e di riassicurazione;

Visto il decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria, convertito con legge 17 dicembre 2018, n. 136, e, in particolare, l'art. 20-*quater*, comma 2, che attribuisce all'IVASS il compito di disciplinare con regolamento le modalità attuative e applicative della facoltà, per le imprese del settore assicurativo di cui all'art. 91, comma 2, del Codice delle assicurazioni private, di valutare i titoli non destinati a permanere durevolmente nel loro patrimonio in base al loro valore di iscrizione così come risultante dall'ultimo bilancio annuale regolarmente approvato;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013 sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'Istituto;

Considerato che il presente regolamento riveste i caratteri di indifferibilità e urgenza;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Indice:

TITOLO I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

Fonti normative

1. Il regolamento è adottato ai sensi dell'art. 20-*quater*, comma 2, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria, convertito con legge 17 dicembre 2018, n. 136.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «Codice»: il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private;

b) «impresa di assicurazione italiana»: l'impresa di assicurazione e l'impresa di riassicurazione avente sede legale nel territorio della Repubblica italiana e la sede secondaria in Italia di impresa di assicurazione o di impresa di riassicurazione avente sede legale in uno Stato terzo, autorizzata all'esercizio delle assicurazioni o delle operazioni di cui all'art. 2 del Codice o della riassicurazione;

c) «nota integrativa»: nota integrativa al bilancio d'esercizio di cui all'allegato 2 al regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008;

d) «organo amministrativo»: il Consiglio di amministrazione o, ove non diversamente specificato, nelle imprese che hanno adottato il sistema di cui all'art. 2409-*octies* del codice civile, il consiglio di gestione ovvero, per le sedi secondarie, il rappresentante generale;

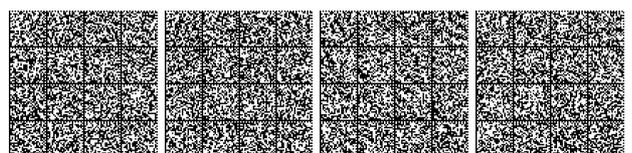
e) «organo di controllo»: il collegio sindacale o, nelle imprese che hanno adottato un sistema diverso da quello di cui all'art. 2380, comma 1, del codice civile, il consiglio di sorveglianza o il comitato per il controllo sulla gestione;

f) «relazione sulla gestione»: la relazione di cui all'art. 94 del Codice;

g) «titoli non durevoli»: investimenti in titoli compresi nelle voci C.III.1 (Azioni e quote), C.III.2 (Quote di fondi comuni di investimento) e C.III.3 (Obbligazioni e altri titoli a reddito fisso) dello stato patrimoniale attivo di cui all'allegato 1 al regolamento ISVAP n. 22 del 4 aprile 2008, non destinati a permanere durevolmente nel patrimonio dell'impresa e come tali presenti nel portafoglio ad utilizzo non durevole.

Art. 3.

Ambito di applicazione

1. Il regolamento si applica alle imprese di assicurazione italiane che, in base all'art. 91, comma 2, del Codice, redigono il bilancio di esercizio in conformità al decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 173.

TITOLO II

DISPOSIZIONI RELATIVE ALL'ESERCIZIO DELLA FACOLTÀ

Art. 4.

Modalità di esercizio della facoltà

1. Ai fini della redazione del bilancio 2018 l'impresa che si avvale della facoltà di cui all'art. 20-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito con legge 17 dicembre 2018, n. 136, valuta i titoli non durevoli in base al valore di iscrizione così come risultante dal bilancio 2017 ovvero, per i titoli non presenti nel portafoglio al 31 dicembre 2017, al costo d'acquisizione, fatta eccezione per le perdite di carattere durevole.

2. La facoltà di cui al comma 1 è esercitata in relazione a singoli titoli il cui valore di mercato al 31 dicembre 2018 sia inferiore al valore di iscrizione nel bilancio 2017 ovvero, per i titoli non presenti nel portafoglio al 31 dicembre 2017, al costo d'acquisizione.

3. L'organo amministrativo dell'impresa delibera l'esercizio della facoltà di cui al comma 1 in sede di approvazione del progetto di bilancio, anche sulla base di una relazione sottoscritta dai responsabili della funzione di gestione dei rischi e della funzione attuariale. Per le imprese di cui all'art. 154-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, la relazione è preventivamente trasmessa al dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari.

4. Nella relazione di cui al comma 3 si attesta la coerenza delle valutazioni dei titoli non durevoli con la struttura degli impegni finanziari in essere e le scadenze dei relativi esborsi, con particolare riguardo al portafoglio assicurativo. A tal fine l'impresa elabora una situazione dei flussi di cassa attesi, utilizzando ipotesi prudenti e stimando anche l'impatto di scenari stressati sulla posizione di liquidità.

5. La relazione di cui al comma 3 è trasmessa all'organo di controllo entro il termine di cui all'art. 2429, comma 1, del codice civile.

6. Ai fini della determinazione dell'eventuale componente variabile della remunerazione a favore dell'organo amministrativo, dell'alta direzione, delle funzioni fondamentali e del personale rilevante dell'impresa così come definiti dal regolamento IVASS n. 38 del 3 luglio 2018, si considerano i risultati reddituali prima dell'esercizio della facoltà di cui al comma 1.

7. L'impresa, con riferimento ai titoli per i quali esercita la facoltà di cui al comma 1, riporta nella nota integrativa:

a) i criteri seguiti per l'individuazione e la valutazione degli stessi (parte A, punto i della nota integrativa);

b) il raffronto del valore iscritto in bilancio con il relativo valore desumibile dall'andamento dei mercati distintamente per le gestioni vita e danni (parte B, sezione 2, punto 2.3.1 della nota integrativa);

c) gli effetti dell'esercizio della facoltà sull'utile del bilancio 2018 (parte B, sezione 22, punto 22.4 della nota integrativa).

8. Gli effetti derivanti sia dall'eventuale cessione nel corso del 2019 che dalla valutazione al 31 dicembre 2019 dei titoli per i quali l'impresa ha esercitato la facoltà di cui al comma 1, sono illustrati nella nota integrativa del bilancio 2019 (parte B, sezione 22, punto 22.4).

Art. 5.

Riserva indisponibile

1. L'impresa che esercita la facoltà di cui all'art. 4, comma 1, destina a riserva indisponibile un importo di utili pari all'ammontare della differenza tra i valori iscritti nel bilancio 2017 ovvero, per i titoli non presenti nel portafoglio al 31 dicembre 2017, tra il costo d'acquisizione e i relativi valori desumibili dall'andamento di mercato al 31 dicembre 2018, al netto dell'onere fiscale.

2. Se gli utili dell'esercizio o le riserve di utili o le altre riserve patrimoniali disponibili non sono sufficienti a costituire la riserva indisponibile per l'ammontare determinato secondo il comma 1, l'impresa destina a tal fine gli utili degli esercizi successivi.

3. L'impresa indica in nota integrativa (parte C, punto 1) l'ammontare della riserva indisponibile di utili, al netto del relativo onere fiscale, distintamente per la gestione danni e la gestione vita, evidenziandone la parte che impegna gli utili degli esercizi precedenti, l'utile dell'esercizio e gli utili di esercizi successivi.

4. L'impresa indica nella relazione sulla gestione l'effetto della mancata svalutazione sui dati e le informazioni fornite, ai fini della valutazione della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico dell'esercizio.

5. L'organo amministrativo valuta la compatibilità dell'esercizio della facoltà di cui all'art. 4, comma 1, con la posizione patrimoniale ed economica dell'impresa, con particolare riferimento al caso in cui utili degli esercizi successivi sono destinati alla riserva indisponibile.

Art. 6.

Comunicazioni all'IVASS

1. L'impresa comunica all'IVASS l'esercizio della facoltà di cui all'art. 4, comma 1, entro quindici giorni dall'adozione della delibera dell'organo amministrativo di cui all'art. 4, comma 3, specificando le informazioni indicate agli articoli 4, comma 7, e 5, commi 3 e 5.

TITOLO III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 7.

Abrogazioni

1. È abrogato il regolamento ISVAP n. 43 del 12 luglio 2012.

Art. 8.

Pubblicazione

1. Il regolamento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino dell'IVASS e sul sito istituzionale.

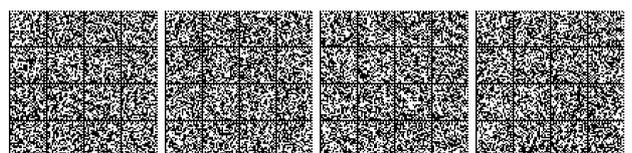
Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2019

Il Presidente: ROSSI

19A01385

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuver»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 29/2019 dell'11 febbraio 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ROSUVER nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: PIAM Farmaceutici S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via Fieschi n. 8 - 16121 Genova, codice fiscale 00244540100.

Confezioni:

«5 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045424013 (in base 10) 1CB7DF (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045424025 (in base 10) 1CB7DT (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045424037 (in base 10) 1CB7F5 (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: compresse.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

«Rosuver» 5 mg/10 mg compresse:

principi attivi: 5 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina tipo 102, cellulosa microcristallina tipo 101, croscaramellosa sodica, crospovidone, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

«Rosuver» 10 mg/10 mg compresse:

principi attivi: 10 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina tipo 102, cellulosa microcristallina tipo 101, croscaramellosa sodica, crospovidone, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

«Rosuver» 20 mg/10 mg compresse:

principi attivi: 20 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina tipo 102, cellulosa microcristallina tipo 101, croscaramellosa sodica, crospovidone, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Responsabile del rilascio lotti: Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200, Pabianice, Polonia.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'ipercolesterolemia:

è indicato in aggiunta alla dieta per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio come in una combinazione a dosaggio fisso, ma come prodotti separati;

è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari come terapia sostitutiva in pazienti con malattia coronarica (CHD) e storia di sindrome coronarica acuta (ACS), che sono adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio come in una combinazione a dosaggio fisso, ma come prodotti separati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01471

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Compuna»

Estratto determina AAM/AIC n. 30/2019 dell'11 febbraio 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: COMPUNA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

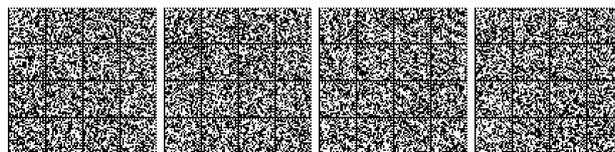
Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via delle Ande n. 15, 00144 Roma, codice fiscale n. 05038691001.

Confezioni:

«5 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045351018 (in base 10) 1C803B (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045351020 (in base 10) 1C803D (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045351032 (in base 10) 1C803S (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: compresse.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione

«Compuna» 5 mg/10 mg compresse;

principi attivi: 5 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina tipo 102, cellulosa microcristallina tipo 101, croscaramellosa sodica, crospovidone, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

«Compuna» 10 mg/10 mg compresse;

principi attivi: 10 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina tipo 102, cellulosa microcristallina tipo 101, croscaramellosa sodica, crospovidone, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

«Compuna» 20 mg/10 mg compresse;

principi attivi: 20 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina tipo 102, cellulosa microcristallina tipo 101, croscaramellosa sodica, crospovidone, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Responsabile del rilascio lotti

Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200, Pabianice, Polonia.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipercolesterolemia

è indicato in aggiunta alla dieta per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio come in una combinazione a dosaggio fisso, ma come prodotti separati;

è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari come terapia sostitutiva in pazienti con malattia coronarica (CHD) e storia di sindrome coronarica acuta (ACS), che sono adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio come in una combinazione a dosaggio fisso, ma come prodotti separati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01472

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maoris»

Estratto determina AAM/AIC n. 33/2019 dell'11 febbraio 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MAORIS nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano - Codice fiscale n. 06647900965.

Confezioni:

«5 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045304019 (in base 10) 1C6L6M (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045304021 (in base 10) 1C6L6P (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045304033 (in base 10) 1C6L71 (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: compresse.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Composizione:

«Maoris» 5 mg/10 mg compresse:

principi attivi: 5 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina tipo 102, cellulosa microcristallina tipo 101, croscaramellosa sodica, crospovidone, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

«Maoris» 10 mg/10 mg compresse

principi attivi: 10 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina tipo 102, cellulosa microcristallina tipo 101, croscaramellosa sodica, crospovidone, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

«Maoris» 20 mg/10 mg compresse

principi attivi: 20 mg di rosuvastatina (come sale di calcio) e 10 mg di ezetimibe;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina tipo 102, cellulosa microcristallina tipo 101, croscaramellosa sodica, crospovidone, povidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato;

Responsabile del rilascio lotti

Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200, Pabianice, Polonia

Indicazioni terapeutiche

trattamento dell'ipercolesterolemia

è indicato in aggiunta alla dieta per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio come in una combinazione a dosaggio fisso, ma come prodotti separati;

è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari come terapia sostitutiva in pazienti con malattia coronarica (CHD) e storia di sindrome coronarica acuta (ACS), che sono adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio come in una combinazione a dosaggio fisso, ma come prodotti separati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazione il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01473

Revoca dell'autorizzazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano, rilasciata alla società «Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l.».

Con il provvedimento n. rAPI - 6/2019 del 22 febbraio 2019 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione concernente la produzione di sostanze attive dell'officina farmaceutica sita in Mantova, Nuova strada ostigliese n. 14/16, rilasciata alla società Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l.

19A01474

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Comunicazione del tasso di interesse massimo da applicare ai mutui da stipulare con onere a carico dello Stato di importo pari o inferiore, euro 51.645.689,91.

(*Omissis*)

Visto l'articolo 45, comma 32, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il quale stabilisce che: «in deroga a quanto eventualmente previsto da normative in vigore, anche a carattere speciale, per i mutui da stipulare con onere a carico dello Stato, di importo pari o inferiore a 100 miliardi di lire, il tasso di interesse non può essere superiore a quello indicato periodicamente sulla base delle condizioni di mercato, dal Ministero del Tesoro, del bilancio e della programmazione economica con apposita comunicazione da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*. Per i mutui di importo superiore a 100 miliardi di lire, il tasso massimo applicabile deve essere preventivamente concordato dai soggetti interessati con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Qualora le predette modalità non risultassero applicate l'eventuale maggior costo graverà sui soggetti stessi»;

Vista la comunicazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 4 dicembre 2018;

Ritenuto necessario modificare i parametri di riferimento e i segmenti di durata dei mutui in relazione alle mutate condizioni di mercato

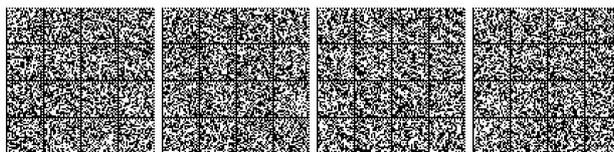
Comunica:

ai sensi e per gli effetti del citato articolo 45, comma 32, fino a nuova comunicazione, il costo globale annuo dei mutui con onere a carico dello Stato da stipulare a tasso fisso o a tasso variabile per un importo pari o inferiore a € 51.645.689,91, non può essere superiore, per le rispettive scadenze, a quello di seguito indicato:

Scadenza mutui	Tasso fisso	Tasso variabile
Fino a 10 anni	Swap 7Y + 1,85%	Euribor6M + 1,85%
Fino a 15 anni	Swap 10Y + 2,30%	Euribor6M + 2,35%
Fino a 20 anni	Swap 12Y + 2,45%	Euribor6M + 2,45%
Fino a 25 anni	Swap 15 Y + 2,40%	Euribor6M + 2,45%
Oltre 25 anni	Swap 20Y + 2,30%	Euribor6M + 2,45%

Il tasso Euribor applicabile ai mutui è rilevato due giorni lavorativi antecedenti la data di decorrenza di ciascun periodo di interessi. I tassi Swap sono i tassi verso Euribor fissati a Francoforte alle ore 11,00 del giorno precedente la stipula del contratto. L'Euribor è riportato alla pagina Euribor01 del circuito Reuters, i tassi swap sono riportati alla pagina ICESWAP2 del circuito Reuters.

La presente comunicazione sostituisce la precedente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 4 dicembre 2018.

19A01398

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

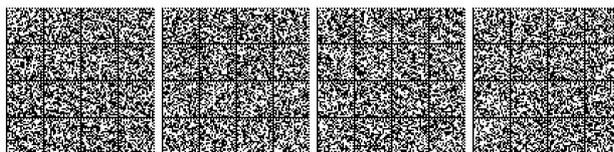
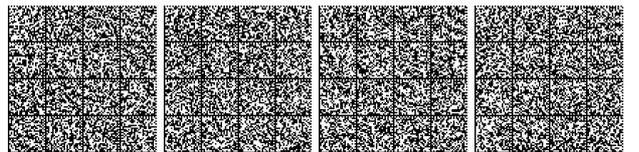
Pubblicazione del ruolo dei dirigenti di seconda fascia del Ministero della giustizia

Si rende noto che in data 8 febbraio 2019 è stato pubblicato sul sito internet giustizia.it il ruolo dei dirigenti di seconda fascia del Ministero della giustizia - istituito con decreto interministeriale 5 febbraio 20018 - aggiornato con P.D.G. 6 febbraio 2019 al 31 dicembre 2017.

Nel ruolo sono definite apposite sezioni relative ai dirigenti di seconda fascia dell'Amministrazione giudiziaria, dell'Amministrazione penitenziaria, dell'Amministrazione della giustizia minorile e di comunità e dell'Amministrazione degli Archivi notarili.

19A01520

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

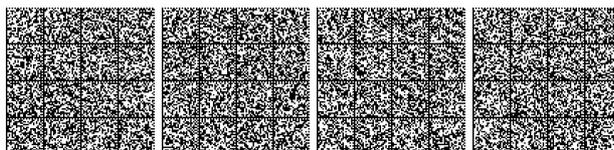
(WI-GU-2019-GU1-054) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00